

תאריך: יולי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

Apo-Go Pen 10 mg/ml אפו-גופן 10 מ"ג/מ"ל

Solution for Injection

Contains: APOMORPHINE HYDROCHLORIDE 10 MG/ML

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of motor fluctuations ("on-off" phenomena) in patients with Parkinson's disease which are not sufficiently controlled by oral anti-Parkinson medication.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.1. Therapeutic Indications

Treatment of motor fluctuations ("on-off" phenomena) in patients with Parkinson's disease which are not sufficiently controlled by oral anti-Parkinson medication.

The treatment of disabling motor fluctuations ("on-off" phenomena) in patients with Parkinson's disease which persist despite individually titrated treatment with levodopa (with a peripheral decarboxylase inhibitor) and/or other dopamine agonists.

4.2. Posology and Method of Administration

Selection of Patients Suitable for APO-go injections:

.....

Before the decision to initiate domperidone and apomorphine treatment, risk factors for QT interval prolongation in the individual patient should be carefully assessed to ensure that the benefit outweighs the risk (see section 4.4).

4.4. Special warnings and precautions for use

When used in combination with domperidone, risk factors in the individual patient should be carefully assessed. This should be done before treatment initiation, and during treatment. Important risk factors include serious underlying heart conditions such as congestive cardiac failure, severe hepatic impairment or significant electrolyte disturbance. Also medication possibly affecting electrolyte balance, CYP3A4 metabolism or QT interval should be assessed. Monitoring for an effect on the QTc interval is advisable. An ECG should be performed:

- prior to treatment with domperidone
- during the treatment initiation phase
- as clinically indicated thereafter

The patient should be instructed to report possible cardiac symptoms including palpitations, syncope, or near-syncope. They should also report clinical changes that could lead to hypokalaemia, such as gastroenteritis or the initiation of diuretic therapy.

At each medical visit, risk factors should be revisited.

Apomorphine is associated with local subcutaneous effects. These can sometimes be reduced by the rotation of injection sites or possibly by the use of ultrasound (if available) in order to avoid areas of nodularity and induration.

Haemolytic anaemia and thrombocytopenia have been reported in patients treated with levodopa and apomorphine. Haematology tests should be undertaken at regular intervals, as with levodopa, when given concomitantly with apomorphine.

Apomorphine has been associated with somnolence and episodes of ~~other dopamine agonists can be associated with~~ sudden sleep onset episodes, particularly in patients with Parkinson's disease. Patients must be informed of this and advised to exercise caution whilst ~~while~~ driving or operating machines during treatment with apomorphine. Patients who have experienced somnolence and/or an episode of sudden sleep onset must refrain from driving or operating machines. Furthermore a reduction of dosage or termination of therapy may be considered.

Impulse control disorders

Patients should be regularly monitored for the development of impulse control disorders. Patients and carers should be made aware that behavioural symptoms of impulse control disorders including pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including apomorphine. Dose reduction/tapered discontinuation should be considered if such symptoms develop.

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder resulting in excessive use of the product seen in some patients treated with apomorphine. Before initiation of treatment, patients and caregivers should be warned of the potential risk of developing DDS.

4.7. Effects on Ability to Drive and Use Machines

Apomorphine HCl has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Patients being treated with apomorphine and presenting with somnolence **and/or sudden sleep onset episodes** must be informed to refrain from driving or engaging in activities (e.g. operating machines) where impaired alertness may put themselves or others at risk of serious injury or death until such recurrent episodes and somnolence have resolved (see also Section 4.4).

4.8. Undesirable Effects Psychiatric disorders

Very Common:

Hallucinations

Common:

~~Neuropsychiatric disturbances are common in parkinsonian patients. APO-go should be used with special caution in these patients.~~ Neuropsychiatric disturbances (including transient mild confusion and visual hallucinations) have occurred during apomorphine HCl therapy.

Not known:

Impulse control disorders: Pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including apomorphine (see section 4.4).

Aggression, agitation.

.....
Not known:

Syncope

6.3. Special Precautions for Storage

~~Store in a cool, dry and dark place. Store below 25°C. Do not store above 25°C.~~

~~Keep the container in the outer carton Store in the original container in order to protect from light.~~

The product should be stored at the same conditions after opening and between withdrawals.

Store for 48 hours after first opening.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלת הפרקינסון.

אפומורפין מסייע להפחית את משך הזמן של התקפי הפסקת תנועתיות (זהו מצב בו החולה מאבד את יכולת התנועה ואינו מסוגל לבצע פעולות של חיי יום יום) בחולי פרקינסון אשר עבורם הטיפול בתכשירים פומיים טופלו בעבר לטיפול במחלת הפרקינסון אינו מספק. **ללא הצלחה** בלבדוזה (תרופה אחרת לפרקינסון) או בתרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון הניתנות דרך הפה השייכות לקבוצת דופמין אגוניסט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באפוגו פן עליך להביא לרופא המטפל את בדיקת ה-א.ק.ג. ורשימת התרופות הנוספות אותן הנך נוטל. תתבקש לחזור על בדיקת ה-א.ק.ג. בימים הראשונים של הטיפול וכן ככל שהרופא ימצא לנכון. עליך לדווח מיידית לרופא על מחלות אחרות במיוחד אלה הקשורות ללב, כמו דפיקות לב, התעלפויות, או כמעט התעלפויות. עליך לדווח לרופא אם יש לך שלשול או התחלת טיפול בתרופה חדשה.

אזהרות נוספות

.....

חלק מהחולים מפתחים תסמינים הדומים להתמכרות המובילים להשתוקקות למינונים גבוהים של אפוגו פן ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת פרקינסון.

הריון

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון, מלבד מצבים בהם השימוש בתרופה הכרחי, אך זרק לאחר התייעצות עם הרופא. לפני השימוש בתרופה, יש להיוועץ ברופא אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או חושבת שהנך בהריון או שוקלת להיכנס להריון (ראו פסקה 2) זוהי התווית נגד.

הנקה

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם ועל כן, יש להתייעץ עם הרופא במידה והינך מיניקה או מתכננת להניק. הרופא ינחה אותך האם להפסיק את הטיפול בתרופה או להפסיק להניק. יש לספר לרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

להזרקה תת-עורית

לפני השימוש באפוגו פן, הרופא המטפל יודא שהנך יכול לסבול את התרופה ואת התרופה נגד בחילה, שאתה צריך להשתמש בה בזמנית.

.....

כמה להשתמש מינון מקובל :

כמות האפוגו פן בהן יש להשתמש ומספר ההזרקות היומיות ייקבעו לפי הצורך האישי שלך. בעת ביקורך במרפאת מומחה הרופא ידון איתך ויקבע את כמות ותדירות הזרקות התרופה המתאימים ביותר למצבך.

- המינון היומי המקובל הוא 3 מ"ג – 30 מ"ג
- יתכן ותצטרך מינון של עד ל-100 מ"ג ליום
- באופן טיפוסית עקרוני תזדקק לעשות בין 1 עד ל-10 הזרקות ביום.
- אין להשתמש במנה העולה על 10 מ"ג בכל הזרקה.

טרם השימוש בעט אפוגו פן, עליך ללמוד את התרשים מטה ולהכיר את הפן על מנת להכיר מקרוב את התרופה. יש לעבור על הוראות ההזרקה וללמוד אותן, על מנת שתוכל להשתמש בתרופה כפי שצריך.

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי מאוד שכיחות (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- גושים מתחת לעור במקום ההזרקה אשר כואבים, בעייתיים ואף אדומים וגורמים לגירוי. על מנת להימנע מלקבל גושים אלה, מומלץ להחליף את מקום ההזרקה בכל פעם שהינך מזריק.
- הזיות (ראייה, שמיעה או תחושה דברים שאינם קיימים).

.....

תופעות לוואי המתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים

.....

- התעלפות
- תוקפנות, תסיסה.

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>